



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Rimegepant (D-1201)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Oktober 2025
von 10:44 Uhr bis 11:06 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pfizer Pharma GmbH:**

Herr Kürschner

Frau Höhne

Herr Dr. Petrik

Frau Dr. Noll

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e. V.:**

Frau Prof. Dr. Goßrau

Herr PD Dr. Gaul

Angemeldete Teilnehmende des **Klinikums der LMU München:**

Frau PD Dr. Ruscheweyh

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG:**

Herr Dr. Dütting

Frau Shkreli

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:44 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörungsmontag, und wir kommen zur zweiten Anhörung zu Rimegepant, jetzt zur Akutbehandlung der Migräne. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 18. August 2025 mit Stellungnahmen zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer Pfizer Pharma GmbH, von der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft und von Frau PD Dr. Ruscheweyh. Als weiterer pharmazeutischer Unternehmer hat sich nur AbbVie mit einer Stellungnahme zu Wort gemeldet und als Verband wie üblich der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich begrüße die Teilnehmer erneut und muss für das Wortprotokoll wieder die Anwesenheit feststellen, weil es zwei separate Anhörungen sind. Für den pharmazeutischen Unternehmer Pfizer Pharma müssten anwesend sein Herr Kürschner, Frau Höhne, Herr Dr. Petrik und Frau Dr. Noll, für die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft Frau Professor Dr. Goßrau und Herr PD Dr. Gaul, für das Klinikum der LMU München Frau PD Dr. Ruscheweyh, für AbbVie Deutschland Herr Dr. Dütting und Frau Shkreli sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Herr Kürschner, Sie dürfen wieder beginnen.

Herr Kürschner (Pfizer Pharma): Vielen Dank. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Zunächst stelle ich erneut kurz meine Kollegen vor, die heute mit mir anwesend sind: Herr Dr. Christian Petrik leitet als Senior Medical Director das zuständige Medizinteam.

Herr Dr. Petrik (Pfizer Pharma): Guten Morgen!

Herr Kürschner (Pfizer Pharma): Frau Dr. Jessica Noll ist Senior Medical Affairs Scientist und für medizinische Themen verantwortlich.

Frau Noll (Pfizer Pharma): Schönen guten Morgen auch von meiner Seite!

Herr Kürschner (Pfizer Pharma): Frau Anna Höhne ist Manager Health Technology Assessment und in meinem Team verantwortlich für Rimegepant.

Frau Höhne (Pfizer Pharma): Noch einmal guten Morgen!

Herr Kürschner (Pfizer Pharma): Mein Name ist Niclas Kürschner. Ich leite bei Pfizer eines der Teams, das für alle Projekte im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung verantwortlich ist.

Wir beanspruchen aufgrund der Bewertungskriterien des G-BA in der Gesamtabwägung der verfügbaren Evidenz ebenfalls keinen Zusatznutzen für Rimegepant in der Akutbehandlung der Migräne. Allerdings stellt Rimegepant mit seinem vorteilhaften Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil eine wichtige neuartige Therapieoption zur akuten Behandlung von Migräne dar. Es kann auch hier den Leidensdruck reduzieren und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, Herr Vorsitzender, wird Christian Petrik nun auf das Krankheitsbild der Migräne und die Bedeutung von Rimegepant für die Versorgung eingehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Er möge es erneut tun.

Herr Dr. Petrik (Pfizer Pharma): Das tut er sehr gerne. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Im Folgenden werde ich etwas zur Wirksamkeit und zum

medizinischen Stellenwert von Rimegepant in der Akuttherapie der Migräne sagen. Zunächst noch einmal zusammenfassend: Wie eben in der Anhörung zur Anwendung von Rimegepant in der Prophylaxe gilt die generelle Einordnung von Migräne auch für die Akutbehandlung. Migräne ist eine chronisch rezidivierende neurologische Erkrankung, die mit starken Schmerzen, Übelkeit sowie Licht- und Geräuschempfindlichkeit einhergeht und Betroffene oft tagelang aus dem Alltag reißt. Die Unvorhersehbarkeit der Attacken führt zu Angst, sozialer Isolation und dem Gefühl, die Kontrolle über das eigene Leben zu verlieren. Neben dem hohen individuellen Leidensdruck verursacht Migräne erhebliche Fehlzeiten und stellt eine relevante Belastung für das Gesundheitssystem dar.

Die klinische Wirksamkeit von Rimegepant in der Akutbehandlung von Migräneanfällen wurde in drei zulassungsrelevanten Studien nachgewiesen. In allen drei Studien zeigte Rimegepant eine signifikant höhere Rate an Schmerzfreiheit sowie Linderung des am stärksten belastenden Migränesymptoms innerhalb von zwei Stunden. Ein wesentlicher Vorteil von Rimegepant gegenüber den Triptanen liegt in seinem Wirkmechanismus. Als Gepant wirkt es nicht gefäßverengend und ist somit auch für Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten gegenüber Triptanen geeignet. Diese Eigenschaft adressiert eine therapeutische Lücke, die in der akuten Leitlinie zur Migränetherapie explizit benannt wird. Pfizer sieht den besonderen medizinischen Bedarf daher insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen Triptane kontraindiziert sind oder bei denen eine unzureichende Wirksamkeit bzw. Verträglichkeit von Triptanen oder konventionellen Schmerzmitteln angezeigt ist. Diese Patientengruppe wird in der Leitlinie als relevante Subpopulation mit ungedecktem therapeutischem Bedarf beschrieben.

Rimegepant bietet hier durch seinen neuartigen Wirkmechanismus und die patientenfreundliche Darreichungsform eine evidenzbasierte und praxisnahe Behandlungsoption. Wie schon bei der Anhörung zur Prophylaxe hier noch einmal unser Statement zur Anwendungssicherheit, auch bei der Akuttherapie. Rimegepant zeichnet sich durch ein im klinischen Studienprogramm sehr gut dokumentiertes günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in den zulassungsrelevanten Studien aus. Die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse lag auf einem Niveau, das mit Placebo vergleichbar war. Die Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse betrug unter 1 Prozent und zeigte keine klinisch relevante Differenz gegenüber der Kontrollgruppe. Die häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse waren mild bis moderat ausgeprägt und betrafen vorwiegend gastrointestinale Symptome. Es wurden keine signifikanten kardiovaskulären oder hepatotoxischen Risiken beobachtet. Die gute Verträglichkeit kombiniert mit der einfachen Anwendung unterstützt eine hohe Therapieadhärenz und erleichtert somit die Integration in den Alltag der Patientinnen und Patienten.

Schlussfolgernd ist zu sagen, Rimegepant stellt eine substanzielle Erweiterung des therapeutischen Spektrums in der Migränebehandlung dar. Als Gepant mit Zulassung in der Akutbehandlung der Migräne bietet Rimegepant eine evidenzbasierte, gut verträgliche und patientenfreundliche Therapieoption. Diese einzigartige Positionierung unterstreicht den innovativen Charakter des Wirkstoffs. Rimegepant ermöglicht einen patientenzentrierten, flexiblen Therapieansatz und adressiert eine bislang bestehende Versorgungslücke. Obwohl im Rahmen der Nutzenbewertung kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet werden konnte, ist der medizinische Nutzen für spezifische Patientengruppen klar demonstriert. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Kürschner und Herr Petrik. – Ich möchte an das anknüpfen, was Herr Petrik eben ausgeführt hat und frage die Kliniker: Wie hoch schätzen Sie den Anteil der Personen ein, die Migräneattacken haben und für die weder eine Akutbehandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika noch eine Akutbehandlung mit Triptan infrage kommt? Herr Petrik hat die Triptan-Problematik angesprochen. Dann war die Rede von einer relativ nebenwirkungsarmen Therapie, die jetzt zusätzlich zur Verfügung steht. Wir sehen aber in der Fachinformation, dass dort insbesondere Übelkeit als häufige

Nebenwirkung in der Akuttherapie angesprochen wird. Deshalb ganz konkret die zweite Frage: Wie sehen Sie die Verträglichkeit von Rimegepant angesichts der möglichen gastrointestinalen Nebenwirkungen im Vergleich zu den anderen zur Verfügung stehenden Therapieoptionen? Als erster hat sich Herr PD Dr. Gaul gemeldet. Herr Gaul, Sie haben das Wort.

Herr PD Dr. Gaul (DMKG): Die Verträglichkeit von Rimegepant im klinischen Alltag ist gut. Es ist im Einzelfall nicht wirklich zu unterscheiden, ob eine Übelkeit von der Migräne selbst herrührt oder von der Medikation. Das haben wir bei allen anderen Medikamenten auch. Es sind typischerweise keine Patienten, denen man ein NSAR geben würde, weil der schrittweise Approach in der Akutbehandlung so ist, dass die Patienten in aller Regel ein NSAR längst hatten und sich die Frage stellt, bekommen Sie ein Triptan, und das haben sie bislang auch immer als nächsten Behandlungsschritt bekommen. Insofern ist der Stellenwert von Rimegepant bei Patienten zu sehen, die mit Triptan nicht zurechtkommen, die schon mehrere ausprobiert haben. Das ist ein kleiner Anteil, das haben wir auch aus dem DMKG-Register analysiert, die mehrere Triptane hatten und trotzdem noch nicht ansprechen. Der andere Anteil sind Patienten, die so manifeste kardiovaskuläre Erkrankungen haben, dass man ihnen Triptan nicht verordnet. Das sind letztlich die zwei Gruppen. Wie viele das im Alltag tatsächlich sind, werden wir erst nach einer gewissen Zeit sehen. Natürlich wäre es wünschenswert, Head-to-Head-Daten zu haben, um das wirklich gut eingrenzen zu können. Da werden wir in nächster Zeit wieder nur mit Real-World-Erfahrungen und -Daten argumentieren können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Gaul. – Frau Dr. Ruscheweyh hat sich auch gemeldet. Bitte schön, Frau Dr. Ruscheweyh.

Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München): Ich wollte das ein wenig konkretisieren. Auch hier haben wir eine Auswertung aus dem DMKG-Kopfschmerzregister, die gezeigt hat, dass ungefähr 13 Prozent der Patienten schon zwei Triptane ausprobiert haben und kein ausreichendes Ansprechen oder Verträglichkeit hatten. Es ist aus meiner klinischen Erfahrung oft eher das Problem mit der Verträglichkeit. Wir alle haben bei den Triptanen keine großen Sicherheitsbedenken, aber dass sie benommen machen, dass sie ein Kribbeln machen, dass die ein Beengungsgefühl machen, das kommt immer wieder vor. Gerade für diese Patienten wäre ein gut verträgliches Medikament wie es das Rimegepant wahrscheinlich ist, eine sehr gute Option.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Ruscheweyh. – Ich schaue in die Runde. Frau Duszka vom GKV-SV, bitte.

Frau Duszka: Ich würde gerne noch einmal auf das Letztgesagte, diese Auswertung aus dem Register, eingehen. Sie sprachen von 13 Prozent. Wir haben uns das einmal angesehen. Das bezieht sich auf den Anteil an Personen, die zwei Triptane erhalten haben. Es wird in dieser Auswertung auch erwähnt, dass es Personen gibt, die noch eine andere effektive Akutmedikation danach gefunden haben können. Dann reduzierte sich dieser Anteil. Können Sie uns etwas zu dieser Reduktion sagen und ob es einen Anteil gibt, der wirklich auf kein Triptan und kein NSAR oder Analgetikum angesprochen hat?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Wer kann dazu etwas sagen? – Frau Dr. Ruscheweyh, bitte.

Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München): Tatsächlich ist es so, dass der Prozentsatz noch etwas heruntergeht, wenn man mehr Medikamente ausprobiert, vielleicht auf 10 Prozent, vielleicht auch ein wenig darunter. Es bleiben aber immer noch relevant viele Patienten, die nicht ansprechen. Ihre Frage, wie viele Patienten es gibt, die auf kein Triptan ansprechen, kann ich aus diesen Daten nicht beantworten, weil das bedeuten würde, dass jeder Patient alle sieben Triptane und alle drei Darreichungsformen probiert haben müsste. Diese Daten haben wir einfach nicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Ruscheweyh. – Frau Duszka, Frage beantwortet, Nachfrage, weitere Frage?

Frau Duszka: Die Frage ist beantwortet. Wenn ich darf, hätte ich noch eine zweite Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Selbstverständlich, gerne.

Frau Duszka: Wir hatten vorhin schon einmal kurz das Thema Chronifizierung. Dazu hätte ich die Frage an die klinischen Stellungnehmenden, inwiefern eine adäquate Akuttherapie einen Einfluss auf eine Chronifizierung hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Professor Goßrau, bitte.

Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG): Hinsichtlich der Chronifizierung ist es so, wenn wir schlecht oder nicht behandelte Migräneattacken haben, dass das einen negativen Einfluss hat, weil dann dieser Migräne-Schmerzzustand verlängert wird. Man kann davon ausgehen, wenn Patienten nicht entsprechend therapiert sind, dass es negativ ist. Das heißt, wenn wir eine Patientengruppe haben, die wahrscheinlich klinisch maximal 10 Prozent beträgt, die wir dann mit einem potenziellen neuen Medikament weiterbehandeln könnten, wäre das sicher ein Zugewinn.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Professor Goßrau. – Ergänzend dazu, Frau PD Dr. Ruscheweyh. Bitte.

Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München): Dazu kann ich sagen, dass es eine Längsschnittstudie aus dem Jahr 2015 von Lipton et al. gibt, die wirklich gezeigt haben, dass Patienten, die keine gut wirksame Akuttherapie haben, ein größeres Chronifizierungsrisiko bei der Migräne haben. Ich kann auch sagen, in dieser Auswertung aus dem Kopfschmerzregister haben wir verschiedene Populationen verglichen, also die, die auf ein Triptan nicht angesprochen haben, auf zwei, auf mehrere. Da zeigt sich auch, dass die Beeinträchtigung im Alltag bei Patienten, die auf mehrere Triptane refraktär waren, deutlich ansteigt, weil die dann einfach keine wirksame Akuttherapie mehr haben und letztlich im Bett liegen müssen, wenn sie ihre Migräne-Attacke haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Dr. Ruscheweyh. – Frau Duszka, ist die Frage beantwortet?

Frau Duszka: Ja, gibt es auch da irgendwie Evidenzdaten, inwiefern diese Akutbehandlung die Prognose gegebenenfalls positiv beeinflusst?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Ruscheweyh, bitte noch einmal.

Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München): Ja, genau. Es gibt diese eine Studie, Lipton et al. Das ist eine Längsschnittstudie, die geschaut hat, wie das Outcome nach, ich glaube, einem Jahr ist. Ich kann gerne die Referenz hier einstellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wunderbar, danke schön. – Herr Gaul, bitte.

Herr PD Dr. Gaul (DMKG): Diese Studie hat gezeigt, dass das Chronifizierungsrisiko erheblich ansteigt und dass Patienten, die eine gut wirksame Akutmedikation haben, ein geringeres Risiko haben zu chronifizieren. Damit argumentieren wir auch immer, dass es in der Primärversorgung besonders wichtig ist, die Patienten zu fragen, wie gut die Akutmedikation wirkt und ob wir an dem Punkt etwas verbessern können, weil wir die Optimierung als Chronifizierungsprophylaxe ansehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Frau Duszka, haben Sie noch eine Nachfrage?

Frau Duszka: Nein, danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Jetzt habe ich Frau Bäcker und anschließend Herrn Ermisch.

Frau Bäcker: Ich bin Patientenvertreterin. Unter den Patienten gibt es immer wieder die Rückmeldung, dass diese 10-Tage-Regel, also nicht mehr als 10 Tage Akuttherapie, weil das

bei den NSAR, aber auch bei den Triptanen die Gefahr des Medikamentenübergebrauchskopfschmerzes induziert. Also das ist für Patienten eine große Belastung. Gibt es Erkenntnisse dazu, ob Rimegepant vielleicht für diese Patientengruppe, die öfters über diese 10-Tage-Regel fallen, eine Option wäre?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Wer von den Klinikern kann dazu etwas sagen? – Frau Goßrau, bitte.

Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG): Da gibt es auf jeden Fall ganz spannende Tiermodelle, die Tiere untersucht haben. Ratten waren das, die quasi nach einer langfristigen Einnahme nicht dieses typische Allodynie-Überempfindlichkeitsverhalten induziert bekommen haben, was wir bei den Triptanen sehen, also wenn die Tiere mit Triptanen gefüttert wurden, sondern das blieb dort aus, sodass davon ausgegangen wird, dass dieser Medikamentenübergebrauchskopfschmerz als Konzept wahrscheinlich bei den Gepanten nicht greift. Wir müssen noch in klinischen Studien weiterschauen, aber es gibt dort relativ deutliche Hinweise, dass das wohl anders funktionieren wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Professor Goßrau. – Herr PD Dr. Gaul, bitte.

Herr PD Dr. Gaul (DMKG): Ich würde damit argumentieren, dass die Substanz, wie wir es im vorherigen Verfahren hatten, einen prophylaktischen Effekt hat, sodass man annehmen muss, dass sich durch die wiederholte Einnahme als Akuttherapie quasi der prophylaktische Effekt manifestiert und wir damit eine besonders gute Risikoabsenkung haben. Das ist alles im klinischen Alltag noch nicht durch Erfahrungen belegt. Dafür gibt es das alles viel zu kurz. Aber es wäre vom Wirkmechanismus her zu erwarten, dass wir eine Absenkung haben. Wenn ich mich recht entsinne, ist das auch in den Studien zur Akuttherapie gezeigt worden, dass die Frequenz der Migräne insgesamt etwas abnimmt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau PD Dr. Ruscheweyh, bitte.

Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München): Dazu kann ich noch ergänzen, dass es Beobachtungsstudien, also Open-Label-Studien gibt, die die Einnahme von Rimegepant zur Akuttherapie über ein Jahr beobachtet haben, oder auch die Kombinationen Einnahme zur Prophylaxe plus zur Akuttherapie und dass es zumindest nicht über das eine Jahr zu einer Zunahme der Migräne gekommen ist, sondern im Sinne des prophylaktischen Effekts zu einer Abnahme und dass es auch nicht zu einer Zunahme des Rimegepant-Verbrauchs über die Zeit gekommen ist, was aus klinischer Sicht dafür spricht, dass Rimegepant wahrscheinlich diese Problematik mit dem Medikamentenübergebrauch nicht so hat, wie wir das zum Beispiel von Triptanen kennen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Ruscheweyh. – Frau Bäcker, ist die Frage beantwortet? – Ja, wunderbar. Herr Ermisch hat zurückgezogen. Wer hat weitere Fragen, Anmerkungen, Beschwerden? – Ich sehe keine. Frau Ruscheweyh, Sie haben die Hand noch oben. Das ist die alte? – Ja. Dann habe ich keinen mehr, und wir brauchen das nicht weiter zu verlängern. Ich gebe Herrn Kürschner oder wem auch immer vom pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, ein kurzes Fazit zu den beiden Anhörungen zu ziehen. Danach können wir die Anhörung beenden.

Herr Kürschner (Pfizer Pharma): Vielen herzlichen Dank. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Vielen Dank für die spannende Diskussion. In den vergangenen 20 Minuten haben wir insbesondere über die sehr gute Verträglichkeit und den Stellenwert von Rimegepant in der klinischen Praxis zur akuten Migränebehandlung gesprochen. Es wurde betont, dass Rimegepant auch in diesem Anwendungsgebiet eine wichtige neuartige Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit Migräne darstellt, die dazu beitragen kann, den Leidensdruck der Betroffenen zu reduzieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Ich bedanke mich bei Ihnen, Herr Kürschner, und Ihrem Team, bei den Klinikern und dem Klinikern und bei allen weiteren

Teilnehmern. Wir werden das diskutieren, was heute besprochen worden ist. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag und wir machen um 11:30 Uhr weiter. Bis dahin unterbreche ich die Sitzung. Schönen Tag noch!

Schluss der Anhörung: 11:06 Uhr